

Ref.: UJ/080-2013.

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cuarenta minutos del día once de junio del año dos mil veinte.

I. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ/080-2013, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM–, según consta en resolución de las nueve horas del día quince de noviembre del año dos mil trece, en contra de la persona jurídica *JOMI, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Guadalupe número cinco*, inscrita en Registro de Establecimientos al número uno siete cero cinco, ubicado en edificio Atlantis Center primer nivel, local número dieciséis, colonia Escalón, municipio y departamento de San Salvador, por la presunta comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra p) de la LM, consistentes en: *incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos.*

Leídos los autos; y, considerando:

II. En esencia el acta de inspección de las quince horas con cinco minutos del día cinco de abril del año dos mil trece, constan las diligencias de inspección realizadas en el establecimiento farmacéutico *Farmacia Guadalupe número cinco*, inscrita en el Registro de Establecimientos al número uno siete cero cinco, cuya titularidad corresponde a la persona jurídica *JOMI, Sociedad Anónima de Capital Variable*; como consecuencia, se tuvo como resultado de la referida inspección, que: “[...] *los productos que se detallan en el anexo uno, no cuentan con su precio de venta y el precio de venta máximo al público en viñeta o empaque del producto; que los productos que se detallan en anexo dos [...] el precio de venta de los productos no concuerdan con los registrados en caja o lista [...]*”.

Adjunto a la precitada acta se anexó copia de tiquete en el que constan los precios de los medicamentos establecidos en la caja registradora del precitado establecimiento.

III. Por medio de auto de las ocho horas con trece minutos del día nueve de mayo del año dos mil trece, esta Dirección ordeno la realización de actuación previa, conforme lo dispone el artículo 85 de la LM, consistente en el requerimiento a la Unidad de Precios de un informe en el que se detallara el precio de venta máximo al público de los medicamentos: A) *Atarax 25 mg*, del fabricante *UCB Pharma Sociedad Anónima*, en su presentación y forma

farmacéutica de caja con veinticinco tabletas recubiertas, cuyo precio constatado en caja o en listado de precios es de NUEVE DOLARES CON DIECISIETE CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$9.17), b) *Orlisteg 120 mg*, del fabricante *Tecnoquímicas Sociedad Anónima*, en su presentación y forma farmacéutica de caja con veintiún capsulas, cuyo precio constatado en caja o en listado de precios es de VEINTISIETE DOLARES CON CINCUENTA Y DOS CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$27.52), c) *Aldomet 500 mg.*, del fabricante *Aspen OSD (Pty) Ltd*, en su presentación y forma farmacéutica de caja con treinta tabletas recubiertas, cuyo precio constatado en caja o en listado de precios es de VEINTICUATRO DOLARES CON NOVENTA Y OCHO CENTAVOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (\$24.98),

IV. Por medio de memorándum número TY46-13, de fecha doce de noviembre del año dos mil trece, la Unidad de Precios rindió el informe requerido en los siguientes términos: a) Atarax 25 Mg, el precio de venta máximo al público por presentación es de \$6.93, y el precio al que se estaba comercializando es de \$9.17; b) Orlisteg 120 Mg; No existe evidencia que rechace la vulneración del PMVP publicado por la Dirección, sin embargo, la diferencia en el precio unitario de este medicamento es pequeña (4.23%), por lo que se sospecha que hubo algún error en la utilización de algún número decimal. Precio de venta máximo al público \$26.40, precio al que se estaba comercializando \$27.52; c) Aldomet 500 Mg. Precio de venta máximo al público \$18.90, precio al que se estaba comercializando \$24.98.

V. Por medio de resolución de las nueve horas del día quince de noviembre del año dos mil trece, se *emplazó* a la sociedad *JOMI, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico *Farmacia Guadalupe número cinco*, inscrita en Registro de Establecimientos al número uno siete cero cinco; para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre la infracción administrativa atribuida en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

VI. Por medio de auto de las ocho horas con diez minutos del día tres de marzo del año dos mil catorce, se tuvo por parte al administrado *Oscar Adrián García Martínez*, en su calidad de representante legal de la persona jurídica *JOMI, Sociedad Anónima de Capital Variable*, quien evacuó el traslado conferido por esta Dirección, contestando en sentido negativo los hechos alegados en contra de su representada; asimismo, por medio del auto supra citado, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador.

Durante el término probatorio, la referida sociedad omitió comparecer a ejercer su derecho de defensa; prescindiendo de la aportación de prueba útil y pertinente que desvirtuara los hechos documentados en el acta de inspección de las quince horas con cinco minutos del día cinco de abril del año dos mil trece.

VII. Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

VIII. En el presente caso, el objeto de la controversia estriba en determinar si la persona jurídica *JOMI, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cometió la infracción tipificada en el artículo 79 letra p) de la LM, al *incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos*.

IX. Que en cuanto a la normativa aplicable a los hechos referidos en el numeral anterior, han de tenerse presente las disposiciones constitucionales, legales reglamentarias y jurisprudenciales:

1. Que la salud- en sentido amplio- hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objeto o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República.
2. Que en El Salvador, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 de la Constitución, la salud de la población constituye un bien público protegido por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por la conservación y restablecimiento; en consecuencia, el derecho a la salud, se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas .

3. Respecto al contenido específico del derecho a la salud, la jurisprudencia Nacional, establece en la sentencia de fecha 21 -IX-2011, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la corte Suprema de Justicia, en el Proceso de Amparo 166-2009, que ha reconocido la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este Derecho, lo anterior, habida cuenta que la salud requiere tanto de una protección de este Derecho; lo anterior, habida cuenta que la salud requiere tanto de una protección estatal activa, como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo.
4. Que dentro de la protección estatal que requiere el Derecho a la Salud, en lo relativo al control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, según lo establece en el artículo 65 de la Constitución, este será ejercido por medio de Organismos de Vigilancia.
5. Que dicho organismo de Vigilancia de corte constitucional, de acuerdo con lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos- en adelante- DNM-, la cual tiene como objetivo, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.
6. En los términos previstos por el artículo 2 de la LM, la DNM, ejercerá su regulación sobre todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos hacia la población.
7. Dentro de las atribuciones conferidas a la Dirección en el artículo 6 letra p) de la LM, se encuentra supervisar los precios de venta de los medicamentos en los

establecimientos autorizados, en coordinación de la Defensoría de Protección al Consumidor.

- 8.** Que de conformidad en el artículo 11 letra g) de la LM, una de las Facultades y atribuciones de la Directora Ejecutiva es imponer sanciones y multas, a que haya lugar, por las infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la misma ley.
- 9.** Que el artículo 58 de la LM, establece que el precio de venta máximo al público se determinará en base al Precio internacional de Referencia estableciendo diferentes márgenes de comercialización para medicamentos, innovadores o genéricos fabricados en el país o importados.
- 10.** Que según lo establecido en el artículo 59 de la LM, todo medicamento tendrá impreso en su envasado o empaque su precio máximo de venta al público, según las especificaciones que se establezcan en el reglamento respectivo de su origen.
- 11.** Que el reglamento para la determinación de precios de venta Máximo al público de los Medicamentos y su Verificación, - en adelante RDPVMPMV-, establece en el artículo 8, que la dirección publicará en el Diario Oficial, cada año, la Lista de precios de Venta Máximos al Público y se comunicaran a través de la página web de la Dirección y al menos, en un periódico de circulación nacional u otro medio que ésta defina.
- 12.** El artículo 75 de la LM, establece que toda persona natural o jurídica que infrinja la ley será sancionado administrativamente por la Dirección.
- 13.** En el artículo 76 de la LM determina que, las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves atendiendo los criterios de riesgo para la salud, grado e intencionalidad, gravedad de alteración sanitaria y social producida, y reincidencia.
- 14.** El artículo 79 letra p) de la LM, establece como infracción muy grave incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección.
- 15.** Que de acuerdo al artículo 81 de la LM, la Dirección Ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor, impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la

capacidad económica del infractor, la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en las que cometió la infracción.

X. Teniendo presente que dentro de los principios que guían la labor de la Dirección Nacional de Medicamentos, se encuentra el garantizar la accesibilidad y, por ende, el mejor precio de los medicamentos por parte de la población; por ello, una de sus más grandes políticas regulatorias ha sido la de supervisar que el precio de venta de los medicamentos esté acorde al precio máximo fijado y previamente publicado conforme a las reglas previstas en la LM y el reglamento para la determinación de los precios de Venta Máximo al Público de los medicamentos y su verificación, y que la sanción mínima a imponer, en caso de verificar un incremento al Precio de Venta Máximo al Público, corresponde a cien salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.

Advertido lo anterior, resulta pertinente referirse al principio de insignificancia o mínima incidencia en materia administrativa sancionadora, así como a la actividad de ordenación y control que ostenta esta autoridad regulatoria.

1. Sobre la incidencia de los hallazgos documentados

Al respecto, es oportuno analizar si las conductas documentadas en el presente expediente sancionador revisten de trascendencia, intensidad y magnitud necesaria, como para afectar sustancialmente los bienes jurídicos tutelados en la LM, tales como la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia, seguridad, mejor precio y uso racional de los medicamentos. O si, por el contrario, estamos frente a hechos de ínfima repercusión, frente a los que conviene replantearse que el uso de la potestad sancionadora que, para el caso de autos, compete a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de medicamentos.

Así las cosas, es necesario recalcar los siguientes aspectos:

a) En la inspección de rutina, realizada en el establecimiento Farmacias Guadalupe, Paseo General Escalón en fecha trece de abril del año dos mil trece, se verificaron productos al azar, constatando la existencia de:

- Atarax 25 Mg, el precio de venta máximo al público por presentación es de \$6.93, y el precio al que se estaba comercializando es de \$9.17;
- Orlisteg 120 Mg; No existe evidencia que rechace la vulneración del PMVP publicado por la Dirección, sin embargo, la diferencia en el precio unitario de este

medicamento es pequeña (4.23%), por lo que se sospecha que hubo algún error en la utilización de algún número decimal. Precio de venta máximo al público \$26.40, precio al que se estaba comercializando \$27.52;

- Aldomet 500 Mg. Precio de venta máximo al público \$18.90, precio al que se estaba comercializando \$24.98;

b) Según los datos presentados en la memoria de Labores de la Defensoría del Consumidor de junio 2017 a mayo de 2018, desde al año dos mil trece hasta el dos mil dieciocho, se han realizado siete mil noventa y dos, inspecciones en farmacias y botiquines de hospitales privados, en las que se constató el precio de venta Máximo al Público de ciento nueve mil novecientos cuarenta y nueve medicamentos, de los cuales el noventa y ocho punto treinta y nueve por ciento, cumplió con la normativa sanitaria en materia de precios. Durante ese período solamente el uno punto sesenta y un por ciento, presentó inconsistencias en torno al Precio de Venta Máximo al Público.

c) Que la práctica nos indica que algunas de las inconsistencias advertidas en las jornadas conjuntas de verificación de precios de los medicamentos, no constituyen a la larga infracciones a la LM. Siendo estos casos, por ejemplo, que el precio en viñeta (precio ofrecido) difiere del precio real de venta (precio en el sistema de facturación) o que los productos no cuentan en su etiqueta o empaque el precio de venta máximo al público, hechos que por sí mismos constituyen una transgresión a La Ley de Protección al Consumidor, pero no necesariamente devienen en infracción a la LM, siempre que ambos precios no contravengan el Precio Máximo de Venta al Público, previamente fijado. Esto implica que las inconsistencias en materia de precios de medicamentos podrían ser, incluso inferiores al uno punto sesenta y un por ciento, expuesto en el literal que antecede.

d) Aunado a ello, la política institucional que, como Autoridad Reguladora, ejecuta esta Dirección frente a la realización de conductas lesivas a los bienes jurídicos tutelados en la LM prioriza, dentro de las distintas formas de intervención, actividades de acompañamiento que coadyuven al cumplimiento voluntario de la normativa vigente y, de resultar aplicables, aquellas menos lesivas a los intereses y derechos fundamentales de los regulados, dejado la imposición de sanciones administrativas para aquellos casos que generan gran incidencia en la salud de la población y, en general, en los que a pesar de la labor de

educación fomento e incentivo realizada por esta Dirección regulados continúen sin ajustarse a las exigencias sanitarias previstas en la LM y su reglamento.

En virtud de lo antes expuesto, esta autoridad reguladora considera que, si bien se advierte un desvío al Precio Máximo de Venta al Público, en el sentido que los productos: A) *Atarax 25 mg*, del fabricante *UCB Pharma Sociedad Anónima*, en su presentación y forma farmacéutica de caja con veinticinco tabletas recubiertas; B) *Orlisteg 120 mg*, del fabricante *Tecnoquímicas Sociedad Anónima*, en su presentación y forma farmacéutica de caja con veintiún capsulas; y C) *Aldomet 500 mg.*, del fabricante *Aspen OSD (Pty) Ltd*, en su presentación y forma farmacéutica de caja con treinta tabletas recubiertas, presentaron un precio mayor de venta que los autorizados por esta Dirección, nos encontramos en presencia de hallazgos, cuya mínima trascendencia, hace inviable su fiscalización mediante un procedimiento administrativo sancionador.

Lo anterior, de conformidad al informe de la Unidad de Precios de esta Dirección, en los cuales se constató la diferencia entre el precio de venta de los productos y el precio autorizado por esta autoridad. En ese sentido, se puede observar que en uno de los casos el porcentaje de incremento es bastante bajo, lo que puede deberse a un posible error de redondeo al momento de hacer el cálculo; mientras que los dos productos restantes presentan un aumento considerable respecto del autorizado, pero que al constituir un hecho aislado no representa un daño de gran magnitud para la población.

Por tanto, esta Dirección, a partir de los principios, garantías y derechos constitucionales considera que imponer la sanción de multa, que se desprende del artículo 84 letra a) de la LM, en el presente caso, no es idónea, necesaria y proporcional al daño ocasionado.

Lo anterior, guarda correlación con lo sostenido por la doctrina y la jurisprudencia nacional y comparada, en atención a que no toda afectación debe, necesariamente, ser categorizada – en estricto sentido- como un ilícito administrativo y, por tanto, no toda inobservancia es merecedora de una sanción, sino que debe tratarse de actividades que generan trascendencia (incidencia en la salud), en perjuicio de la sociedad, es decir, que derivan en un daño real y efectivo a los bienes jurídicos tutelados por la LM y su normativa complementaria.

Así, Rebollo Puig y otros (2010:477) sostiene que no cabe deducir una respuesta definitiva que permita afirmar terminantemente que el ejercicio de la potestad sancionadora es en todo caso reglado y obligado. Siendo, la respuesta más razonable, la de reconocer un cierto margen de discrecionalidad que permita a la Administración valorar en cada caso los medios con los que cuenta para reprimir todas las infracciones y acaso para seleccionar estratégicamente las que considera más necesitadas de represión.

En este orden de ideas, corresponde dictar el sobreseimiento y archivo del presente expediente; no obstante, sí se ha logrado evidenciar un riesgo que exige la intervención de esta autoridad reguladora, antes que un daño real y efectivo pueda producirse; no se debe perder de vista que una sociedad de riesgo exige la presencia de un Estado gestor del riesgo y, eventualmente, de un derecho reductor del mismo (Nieto, 2012: 149).

2. Sobre la actividad de ordenación y control de la administración pública.

En este caso en particular, la Dirección llevará a cabo actividades consistentes en órdenes administrativas -actos desfavorables que imponen a las reguladas obligaciones de hacer o no hacer.

Estas manifestaciones devienen de la Actividad de Policía o, en términos actuales, de la actividad de ordenación y control de la administración o Actividad de Regulación (Gamero Casado y Fernández Ramos, 2015: 702 y 715) . La referida actividad, es entendida como el *“conjunto de medidas coactivas utilizables por la Administración para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública”* (Garrido Falla y otros, 2012: 174).

En consecuencia, se trata de meras actuaciones de regulación, realizadas en el ámbito de competencia de la Dirección nacional de Medicamentos, tendientes a garantizar el fiel cumplimiento de las disposiciones contempladas en la LM y su reglamento.

Así, de lo previsto en los artículos 58 y 59 de la LM, se desprende que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para establecer y verificar el Precio de Venta Máximo al público de los medicamentos en el mercado salvadoreño.

Conforme a lo prescrito En el artículo 11 del Reglamento General de la LM- en adelante RGLM-, corresponde a la unidad de precios de esta dirección, calcular el precio de venta máximo al público, de acuerdo con lo estipulado en la Ley y el Reglamento especial emitido al efecto; así como publicar el listado de precios de venta máximos al público de los medicamentos a ser comercializados en el país. Para ello, por medio del Decreto número

doscientos cuarenta y cuatro, se emitió el Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, en cuyo artículo 13 se establece la obligación de diseñar e implementar un plan anual de verificación a medicamentos y farmacias de forma conjunta entre la Dirección Nacional de medicamentos y la Defensoría del Consumidor.

En este marco, tal como consta en el presente expediente, en el establecimiento denominado Farmacia Guadalupe, Paseo General Escalón, se encontró en la sala de ventas la existencia de medicamentos cuyo precio en el sistema de facturación, era superior al precio máximo establecido por esta Dirección.

En virtud de lo anterior y de las prohibiciones expresas que realiza la LM, el RGLM y el Reglamento para la Determinación de los precios de Venta Máximos al público de los Medicamentos y su Verificación, esta Dirección se encuentra facultada para realizar las siguientes actuaciones:

- a) Requerir a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, que incluya al establecimiento Farmacia Guadalupe, Paseo General Escalón, en las jornadas anuales de verificación del precio máximo de venta de los medicamentos.
- b) Advertir a la Sociedad *JOMI, Sociedad Anónima de Capital variable*, en su calidad de titular del establecimiento Farmacia Guadalupe Paseo General Escalón, de las consecuencias administrativas, que pueden derivarse de la comercialización de Medicamentos con un precio superior al establecido por esta Dirección.

TENIENDO PRESENTE lo expuesto, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 65, 69, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 6 letra p), 11 letra g), 45, 58, 59, 79 letra p), 81 y 84 letra a) de la Ley de Medicamentos; los artículos 11, 83 y 87 letra d) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos; y, los artículos 1, 3 y 13 del reglamento para la Determinación de los precios de Venta Máximo al Público de los Medicamentos y su Verificación, esta Dirección **RESUELVE:**

a) Sobreséase a la *Sociedad JOMI, Sociedad Anónima de Capital Variable*, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento del establecimiento farmacia Guadalupe, Paseo General Escalón, inscrita en esta Dirección bajo el número uno siete cero cinco, por el supuesto cometimiento de la infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, en atención a las consideraciones expuestas.

